

Protokoll

Fra møte i Faggruppen for genmodifiserte organismer

Dato: 13.6.13 kl. 10.00-15.30

Sted: Lovisenberggt. 8, Hjørnevillaen, 2.etg
Møteleder: Audun H. Nerland

Deltakere:

Fra Faggruppe for genmodifiserte organismer:

Audun H. Nerland (leder i faggruppen, møteleder), Åshild Andreassen, Per Brandtzæg, Askild Holck, Olavi Junttila, Richard Meadow, Rose Vikse

Forfall:

Hilde-Gunn Hoen-Sorteberg, Kaare Magen Nielsen, Heidi Sjursen Konestabo

Ekstern ekspert - arbeidsgruppe mat & fôr:

Monica Sanden

Fra Mattilsynet, HK, Regelverksavd., Seksjon planter, økologi og GM:

Are Sletta, Solbjørg Hogstad

Fra Direktoratet for naturforvaltning, Artsforvaltingsavd., Seksjon biosikkerhet, fremmede arter og kulturlandskap:

Diem-Hong Tran

Fra VKMs sekretariat:

Arne Mikalsen, Ville Erling Sipinen, Anne-Marthe Jevnaker, Merethe Aasmo Finne (ref.)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godgjøring

Leder av faggruppen, Audun Nerland, ønsket velkommen til møte i VKMs Faggruppe for genmodifiserte organismer (FG3). Ingen av medlemmene meldte seg inhabile i noen av sakene som var til behandling på møtet.

2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden, valg av nestleder

Møteinnkalling og utkast til dagsorden ble godkjent. Utkast til protokoll fra faggruppemøtet 28.2. 2013 ble godkjent med enkelte mindre merknader.

3 Saker fra møter i Hovedkomiteen (HK)

Audun Nerland orienterte kort fra de viktigste sakene som ble behandlet på Hovedkomiteens siste møte 10. juni 2013.

Morsmelk

VKM besluttet i 2010 å selvininitiere en nytte- og risikovurdering av morsmelk, med fokus på barnets helse og med utgangspunkt i dagens nivåer av miljøgifter i morsmelk i Norge. De siste kapitlene i

vurderingen gjenstår, dvs. selve nytte- og risikoavveiningskapitlet (diskusjonen), usikkerhet, datamangler og konklusjonen. Arbeidet forventes avsluttet i løpet av høsten 2013.

Dissens i arbeidsgrupper

Bakgrunn for denne saken er at VKM har fått innspill fra en ekspert i en prosjektgruppe som er uenig med resten av gruppen i deler av innholdet i et utkast til rapport, og ønsker å ta dissens om dette. De ansvarlige faggrupper har godkjent kapitlene uten dissens, og dersom Hovedkomiteen heller ikke er uenig i innholdet i kapitlene, vil det ikke være grunnlag for dissens i VKMs konklusjoner.

Medlemmer av en prosjektgruppe krediteres som forfattere av VKMs risikovurderinger, noe som i sin tid ble innført for å kreditere ekspertene for arbeidet de gjør for VKM. Som forfatter vil navnet bli knyttet til risikovurderingene og konklusjonene. For enkelte forskere kan det da føles problematisk om teksten som prosjektgruppen sender fra seg endres mye av faggruppe eller Hovedkomité. Hovedkomiteens medlemmer var enige om at det må synliggjøres bedre hvordan VKM jobber og hvilken rolle faggruppene og Hovedkomiteen har i forhold til prosjektgruppene. Det var ikke entydige synspunkter på om VKM skal ha forfatterliste eller ikke i VKMs rapporter, men flere uttrykte at dette er en god løsning for å kreditere ekspertene for arbeidet de legger ned i risikovurderingene til VKM.

Sekretariatet ble bedt om å utarbeide tekstforslag på for hvordan VKMs arbeid gjennomføres, hvem som har det faglige ansvaret for VKMs risikovurderinger, og hvordan faglig uenighet skal synliggjøres i VKMs risikovurderinger. Videre skal sekretariatet se på informasjonen som gis til eksterne eksperter om VKMs arbeidsmetoder i oppstartsfasen av et prosjekt.

Utfyllende referat fra møtet i HK er publisert på VKMs nettsider www.vkm.no.

4 Administrativ informasjon

Ingen saker til behandling

5 Saker som skal behandles på møtet

5.1 Slutføringsoppdrag fra Direktoratet for naturforvaltning

13/314 Miljøriskovurdering av genmodifisert mais 1507 x 59122 (EFSA/GMO/NL/2005/15) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003.

Den insektsresistente og herbicidtolerante maishybriden 1507 x 59122 fra Dow AgroScience og Pioneer Hi-Bred International ble godkjent for omsetning i EØS-området under EU-forordning 1829/2003 i 2010. Godkjenningen omfatter til import, videreforedling og bruk av maishybriden som mat og fôr.

Tilgjengelig dokumentasjon indikerer ingen økt sannsynlighet for spredning, etablering og invasjon av maislinjen i naturlige habitater eller andre arealer utenfor jordbruksområder som resultat av frøspill i forbindelse med transport og prosessering. Faggruppen vurderer risiko for utkryssing med dyrkede sorter til å være ubetydelig. Ved foreskrevne bruk av maislinjen 1507 x 59122 antas det ikke å være risiko for utilsiktede effekter på målorganismer, ikke-målorganismer eller på abiotisk miljø i Norge.

Faggruppen konkluderer derfor med at maishybriden 1507 x 59122, ut fra dagens kunnskap, er sammenlignbar med konvensjonell mais når det gjelder mulig miljørisiko ved den omsøkte bruken.

Vedtak:

Utkastet til miljørisikovurdering av maishybriden 1507 x 59122 revideres i tråd med diskusjonen på møtet. Vurderingen sendes på ny høring og godkjenning i faggruppen før oversendelse til Direktoratet for naturforvaltning.

5.2 Sluttføringsoppdrag fra Mattilsynet**13/315 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON810 (C/F/95/12/02) til dyrking og bruk som fôr under direktiv 2001/18/EF**

Den genmodifiserte maislinjen MON810 ble godkjent til dyrking, frøproduksjon, import og prosessering til fôr i EU i 1998. Maislinjen ble første gang vurdert av VKM med hensyn på mulige helse- og miljøeffekter i 2007 i forbindelse med vurdering av markedsadgang i Norge. En revidert miljørisikovurdering av maislinjen ble utarbeidet på oppdrag fra Direktoratet for naturforvaltning i 2012.

Under diskusjonen på møtet ble det framlagt to nye publikasjoner basert på fôringsstudier med Bt-mais (MON810) på henholdsvis atlantisk laks (Gu et al. 2013) og sebrafisk (Sanden et al. 2013). Møteleder vurderte at det ikke var tid til å gjennomgå resultatene fra disse forsøkene i detalj, og det ble derfor besluttet at utkastet til risikovurdering av MON810 ikke skulle realitetsbehandles på møtet.

Vedtak:

Saken utsatt i påvente av gjennomgang av ny litteratur.

13/316 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert oljeraps MS8, RF3 og MS8 x RF3 (C/BE/96/01) til import, prosessering og fôr under direktiv 2001/18/EF.

De genmodifiserte oljerapslinjene MS8, RF3 and MS8 x RF3 ble godkjent for omsetning i EU/EØS-området under direktiv 2001/18/EF i 2007. Godkjenningen omfatter import, og prosessering til fôr og industrielle formål. Rapslinjene ble første gang vurdert av VKM med hensyn på mulige helse- og miljøeffekter i 2008 i forbindelse med vurdering av markedsadgang i Norge. En revidert miljørisikovurdering av MS8/RF3 ble utarbeidet på oppdrag fra Direktoratet for naturforvaltning i april 2013.

Under diskusjonen ble det påpekt at flere av studiene som er vedlagt søknaden er av eldre dato og ikke utført i henhold til dagens standard. Det var også noe ulike vurderinger blant medlemmene i faggruppen med hensyn til kvaliteten og relevansen av søkers vedlagte toksisitetsstudier. Med unntak av et 42-dagers fôringsforsøk med broiler er det eksempelvis ikke utført toksisitetsforsøk på hel mat (kun PAT-proteinet). Faggruppen diskuterte også terminologi knyttet til miljørisiko.

Vedtak:

Saken utsatt. Sekretariatet ble bedt om å utarbeide nye utkast til konklusjoner og revidere risikovurdering av MS8/RF3 i tråd med diskusjonen på møtet. Vurderingen sendes på ny høring i faggruppen før endelig godkjenning.

13/317 Miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON863 (C/DE/02/9) til import, prosessering og bruk som fôr under direktiv 2001/18/EF

Den insektsresistente maislinjen MON863 ble godkjent til import, videreforedling og fôr under EU-direktiv 2001/18/EF i 2005, og til bruk som næringsmiddel og næringsmiddelingsredienser under Novel Foods-forordning 258/97/EF i 2006. Maislinje MON863 ble første gang vurdert av VKMs faggruppe for genmodifiserte organismer med hensyn på mulig helse- og miljørisiko i 2008.

Risikovurderingene ble utført på oppdrag fra Miljødirektoratet i forbindelse med vurdering av markedsadgang av maislinjen i Norge. En revidert miljørisikovurdering av MON863 ble utarbeidet på oppdrag fra Miljødirektoratet i januar 2013.

Maislinjen inneholder antibiotikasresistensmarkørgenet (ARMG) *nptII*, som uttrykker resistens mot enkelte aminoglykosider som kanamycin og neomycin. En mulig risiko knyttet til bruk av mat og fôr fra den genmodifiserte maislinjen er derfor utilsiktet, horisontal spredning av *nptII*-genet til mikroorganismer. Faggruppen har tidligere konkludert med at risikoen for nedsatt terapieffekt ved enkelte infeksjoner i husdyrproduksjon forårsaket av spredning av *nptII*-genet fra MON863 x NK603 antas å være lav grunnet begrenset mulighet for positiv seleksjon av sjeldne HGT begivenheter, samt at andre aminoglykosidresistens determinanter finnes ved variabel prevalens i relevante bakteriepopulasjoner. Faggruppen har påpekt store forskjeller i geografisk utbredelse av antibiotikaresistens i Europa, og at det mangler publisert dokumentasjon på forekomsten av *nptII*-genet i Norge. Det foreligger ikke vitenskapelig litteratur som indikerer at forekomsten av *nptII*-genet i Norge er utbredt. Det påpekes også at neomycin benyttes i norsk landbruk, og at et seleksjonstrykk på eventuelle sjeldne transformanter derfor ikke kan utelukkes.

Under diskusjonen ble det påpekt at det er behov for å revidere VKMs helse- og miljørisikovurdering av antibiotikaresistensmarkørgener i genmodifiserte planter fra 2005, spesielt med hensyn til forekomsten av kanamycinresistensgener i ulike miljøer i Norge. Det kom ikke til konsensus i gruppen hvordan disse sakene skal følges opp framover.

Vedtak:

Saken utsatt. Oppfølging av saken ble ikke avklart på møtet.

13/318 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON863 x MON810 (C/DE/02/9, EFSA/GMO/DE/2004/03) til import, prosessering og bruk som fôr under direktiv 2001/18/EF og forordning 1829/2003/EF

Vedtak:

Saken utsatt. Oppfølging av saken ble ikke avklart på møtet.

13/319 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert oljeraps T45 (EFSA/GMO/UK/2005/25) til import, prosessering, mat og fôr under forordning 1829/2003/EF

Den glufosinat-tolerante oljerapslinjen T45 ble godkjent til import, prosessering og bruk som mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 i 2009. I henhold til opplysninger fra EU-kommisjonen er imidlertid rapslinjen trukket fra markedet og dyrkingen avsluttet allerede etter vekstsesongen 2005. Lagerpartier av T45 er, i henhold til søker, tilbakekalt og destruert, og eventuell import til EØS-området vil derfor være begrenset til utilsiktet innblanding i andre partier av oljeraps. Glufosinat-ammonium har helseklassifisering for både akutte og kroniske skadevirkninger på pattedyr inkludert mennesker, og ble trukket fra det norske markedet i 2008. I EU er virkestoffet under utfasing og er kun tillatt benyttet fram til 2017.

I forbindelse med slutføringsoppdraget fra Miljødirektoratet publiserte VKM en miljørisikovurdering av rapslinjen T45 i januar 2013. Under diskusjonen på møtet var det ulike vurderinger blant medlemmene i faggruppen med hensyn til kvaliteten og relevansen av søkers vedlagte toksisitetstudier. Med unntak av et 42-dagers fôringsforsøk med broiler er det eksempelvis ikke utført toksisitetforsøk på hel mat (kun PAT-proteinet). Faggruppen diskuterte også terminologi knyttet til miljørisiko.

Vedtak

Saken utsatt. Sekretariatet ble bedt om å utarbeide nye utkast til konklusjoner og revidere risikovurdering av T45 i tråd med diskusjonen på møtet. Vurderingen sendes på ny høring i faggruppen for endelig godkjenning.

6 Saker som har vært behandlet/ferdigstilt siden forrige møte**Slutføringsoppdrag fra Direktoratet for naturforvaltning**

- 12/318** Miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON863xNK603 (EFSA/GMO/UK/2004/07) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Publisert 19.3.2013
- 13/307** Miljørisikovurdering av genmodifisert oljeraps MS8, RF3, MS8xRF3 (C/BE/96/01) til import, prosessering og fôr under direktiv 2001/18/EF.
Publisert 4.4.2013
- 13/308** Miljørisikovurdering av genmodifisert mais MIR604 x GA21 (EFSA/GMO/UK/2007/48) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Publisert 19.3.2013
- 13/309** Miljørisikovurdering av genmodifisert mais Bt11 x GA21 (EFSA/GMO/UK/2007/49) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003
Publisert 19.3.2013
- 13/310** Miljørisikovurdering av genmodifisert mais Bt11 x MIR604 (EFSA/GMO/UK/2007/50) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003
Publisert 19.3.2013
- 13/311** Miljørisikovurdering av genmodifisert mais Bt11 x MIR604 x GA21 (EFSA/GMO/UK/2008/56) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003
Publisert 19.3.2013
- 13/312** Miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON89034 (EFSA/GMO/NL/2007/37) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003
Publisert 19.3.2013

Høringssaker EFSA GMO Extranet

- 13/304** Innspill til EFSA 4.3.2013 i forbindelse med høring av søknad EFSA/GMO/NL/2012/109 - genmodifisert oljeraps 73496 til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.
- 13/305** Innspill til EFSA 3.4.2013 i forbindelse med høring av søknad EFSA/GMO/BE/2012/110 - genmodifisert mais MON 87427 til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.
- 13/306** Innspill til EFSA 10.4.2013 i forbindelse med høring av søknad EFSA/GMO/DE/2012/111 - genmodifisert soya SYHTOH2 til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.

13/313 Innspill til EFSA 7.5.201 i forbindelse med høring av søknad EFSA/GMO/NL/2009/75 - genmodifisert oljeraps MS8xRF3xGT73 til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.

7 Nye risikovurderinger fra EFSA's GMO-panel

Sekretariatet orientert om at EFSA's GMO-panel har publisert følgende risikovurderinger og uttalelser siden faggruppens siste møte:

- Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-UK-2008-53) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified maize 98140 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Overseas Corporation. Publisert 16.4.2013.

VKM viser i sitt innspill til EFSA at søker ikke har fulgt OECDs konsensusdokument for mais (OECD 2002) når det gjelder valg av analyseparametere. Spesielt pekes det på at det mangler analyser av vitamin C. Faggruppen understreker i sin kommentar at konsensusdokumentet i størst mulig grad skal følges når det legges fram dokumentasjon på nivåene av næringsstoffer, antinæringsstoffer og metabolitter. Det stilles også spørsmål ved hvilken dose av ZM-HRA-proteinet som er benyttet i søkers akutt orale fôringsstudie på mus. EFSA GMO-Panel noterer deg det norske innspillet.

- Scientific Opinion on an application from Pioneer Hi-Bred International and Dow AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2005-23) for placing on the market for genetically modified maize 59122 for food and feed uses, import, processing and cultivation under Regulation (EC) No 1829/2003.

EFSA's offentlige høring av søknad EFSA/GMO/NL/2005/23 ble gjennomført våren 2007 før VKMs oppdraget på miljørisikovurderinger av GMO fra Miljødirektoratet. Søknaden er derfor ikke vurdert og kommentert av faggruppen for GMO.

8 Status for øvrige saker i faggruppen

Utgikk grunnet tidsnød.

9 Orientering om aktuelle saker fra Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning

Observatøren fra Mattilsynet gav en kort orientering om at det for en tid tilbake ble gjort funn av glyfosattolerante hvetepanter i en åker i Oregon, USA. Det er ikke godkjente genmodifiserte hvetesorter på det amerikanske markedet og en antar at frøet stammer fra feltforsøk som ble gjennomført av Monsanto 9 år tilbake.

Det ble også informert om at EUs faste komité for genmodifisert mat og fôr og miljørisiko («GM SCFCAH») drøftet gjennomføring av toårige fôringsforsøk med gnagere. Saken fikk ikke kvalifisert flertall og ble utsatt til neste møte i juni.

10 Oppfølging av saker fra tidligere møter i faggruppen

Inger Therese Laugsand Lillegaard, ansvarlig for fagområdet eksponeringsberegninger i VKM, innledet om vurdering av usikkerhet og kvantifisering av risiko. EFSA har arbeidet med denne

problematikken gjennom flere år, og Lillegård tok utgangspunkt i følgende tre EFSA- dokumenter i sin presentasjon:

- Guidance of the Scientific Committee on a request from EFSA related to Uncertainties in Dietary Exposure Assessment (EFSA 2006)
- Transparency in Risk Assessment – Scientific Aspects. Guidance of the Scientific Committee on Transparency in the Scientific Aspects of Risk Assessments carried out by EFSA. Part 2: General Principles (EFSA 2009)
- Scientific Opinion on Risk Assessment Terminology from EFSA Scientific Committee (EFSA 2012)

Målet med arbeidet i EFSA er å etablere en enhetlig/konsistent skala når det gjelder gradering og beskrivelse av risiko og usikkerhet både innen samme risikovurdering og mellom risikovurderinger utarbeidet av samme gruppe. Det er også ønske om en større harmonisering av risikovurderingsterminologien som benyttes av EFSAAs ulike fagpaneler.

Lillegaards presentasjonen ble svært godt mottatt i faggruppen og det var stor enighet blant medlemmene om at det er et presserende behov for å sette i gang et tilsvarende arbeid i VKM. Etablering av en terminologi med en konsekvent gradering av risiko og usikkerhet vil også gjøre det lettere å kommunisere risikovurderingene ut. Det ble nedsatt en gruppe på fem medlemmer til å arbeide videre med problemstillingen.

11 Kommende saker – risikovurderinger fra EFSA/andre vitenskapelige komiteer til informasjon

Søknader EFSA GMO Extranet (1. innspillsrunde)

13/320 Foreløpig helserisikovurdering av genmodifisert oljeraps DAS 44406-6 (EFSA/GMO/NL/2012/106) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr.1829/2003. Frist EFSA: 15.7.2013

12 Saker til Hovedkomiteen

Ingen saker under dette agendapunkt. Neste møte i Hovedkomiteen er fastsatt til 19. september 2013.

13 Møter og annet av felles interesse

- ILSI IFBiC Workshop og OECD 20th Task Force on Novel Foods and Feeds 10.- 11.4. 2013. Orienteringen utgikk grunnet tidsnød.
- Åpent møte ved Høyskolen i Oslo og Akershus 29.5.2013: «Challenges in Risk Assessment – What can we learn from the debate on genetically modified organisms?». Faggrupeleder Audun Nerland er invitert til å innlede om risikovurdering av GMO.

14 Nytt fra sekretariatet

«Rutiner for håndtering av media for medlemmer av VKM og talspersoner for risikovurderinger». Saken utgikk grunnet tidsnød.

15 Eventuelt

Ingen saker meldt inn under eventuelt.

16 Ny møtedato

Dato for neste faggruppemøte: 18.9.2013